**Vedlegg 02**



**logo-sor-ost**

**Kravspesifikasjon**

**for**

**Munnbind for den nasjonale ordningen for smittevernutstyr**

**Saksnr: 2020/1779**

Innholdsfortegnelse

[1.0 Innledning 2](#_Toc490650208)

[1.1. Informasjon 2](#_Toc490650209)

[2.0 Omfang 2](#_Toc490650210)

[2.1. Oppdragsgiver ønsker tilbud på følgende anbudspakker 2](#_Toc490650211)

[3.0 Generelle krav til produktene 3](#_Toc490650212)

[3.1. Standard 3](#_Toc490650213)

[3.2. Samsvarserklæring 3](#_Toc490650214)

[3.3. Miljø-/materialkrav produkter 3](#_Toc490650215)

[3.4. Emballasjekrav – miljø, pakking, merking 3](#_Toc490650216)

[3.5. Logistikkbetingelser 4](#_Toc490650217)

[4.0 Spesielle krav til produktene 5](#_Toc490650219)

[4.1. Munnbind (operasjonsmunnbind) type IIR med ørestrikk 5](#_Toc490650220)

[4.2. Munnbind (operasjonsmunnbind) type IIR med knyting 6](#_Toc490650221)

# Innledning

|  |
| --- |
| Informasjon |
| I denne kravspesifikasjonen er det lagt vekt på å beskrive de behov som skal dekkes, og hvilke krav som stilles til de produkter som skal leveres. Tilbyder skal med utgangspunkt i kravspesifikasjonens rammer gi tilbud på forespurte produkter og beskrive hvordan de kravene som stilles her vil bli oppfylt.  Tilbyder skal besvare de krav oppsatt i denne spesifikasjonen direkte i dokumentet, evt. med henvisning til vedlegg, da dette vil inngå som en del av kontrakt mellom kjøper og selger. De krav og forhold som beskrives her, og tilbyders besvarelse vil være bindende og regnes som særskilte vilkår i kontrakt. |

# Omfang

|  |
| --- |
| Oppdragsgiver ønsker tilbud på følgende produktgrupper (delleveranser) i denne anskaffelsen |
| Munnbind (operasjonsmunnbind) type IIR i henhold til EN14683:   * Med ørestrikker * Med knyting   Se prisskjema for nærmere detaljer rundt hva slags produkter som forespørres. |

# Generelle krav til produktene

Generelle krav til produktene beskrevet under pkt. 3 er å anse som obligatoriske krav, og manglende oppfyllelse av dette vil medføre avvisning av gjeldende produkt.

|  |
| --- |
| Standard |
| Produktene skal være til engangsbruk og minimum kunne benyttes til tiltenkt bruk (intended use). |

|  |
| --- |
| Samsvarserklæring |
| Produktene som det gis tilbud på skal være samsvarsvurdert og CE- merket i henhold til 93/42/EEC-Direktiv om medisinsk utstyr.  Samsvarserklæring på engelsk eller skandinavisk språk skal kunne fremlegges på forespørsel, men må ikke vedlegges tilbudet. CE-sertifisering skal vedlegges. |
| Leverandørs besvarelse: |
| Vedlagt ligger produsenten 3A Medical Products CE sertifisering, ISO, EU Declaration of Conformity, 3A Medical kvalitets manual og 3A Medical FDA sertifisering i tillegg til Steinkopf Medical AS autorisasjon som global distributør. Disse ligger i vedlegg nr.: 08-1, 08-2, 08-3, 08-4, 08-9. |

|  |
| --- |
| Miljø-/materialkrav produkter |
| 1. Informasjon om material/råvare - For samtlige tilbudte produkt, skal opplysninger om inngående materiale/råvare/fysiske dimensjoner oppgis i form av teknisk beskrivende spesifikasjoner. Angi navn på vedlegg og nr. |
| Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg): |
| Tre lags munnbind av ikke-vevet materiale: 18gsm SPP hvit/25gsm/meltex/ 22gsm SPP blå. Mål og pakning: 1 munnbind: B: 175 mm H: 95 mm  Pakning: 1 boks med 50 munnbind (19x10x8cm) 240 g med ørestrikker.  Technical Data sheet i vedlegg nr.: 08-5 |
| 2. Lateks –Produktene skal være lateksfrie. |
| Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg): |
| Produktene er lateksfrie. |
| 3. PVC - Produktene skal ikke inneholde PVC. Merk at kravet gjelder alle deler som inngår i produktet. |
| Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg): |
| Inneholder ikke PVC |
| 4. Nikkel – Produktene, herunder nesebøyle, skal ikke inneholde nikkel. |
| Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg): |
| Inneholder ikke nikkel – herunder nesebøyle. |
| 5. Formaldehyd - Produktene skal være fri for formaldehyd. |
| Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg): |
| Inneholder ikke formaldehyd. |
| 6. Filtreringsevne – Det skal vedlegges testrapport fra akkreditert laboratorium som dokumenterer tilbudte munnbinds filtreringsevne. Angi navn på vedlegg og nr. |
| Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg): |
| Vedlagt testrapport fra INTERTEK i vedlegg nr. 08-6 for ørestrikker og vedlegg nr.: 08-7 for knyting og analyserapport fra CENTEXBEL i vedlegg nr.: 08-8. |

|  |
| --- |
| Emballasjekrav – miljø, pakking, merking |
| 1. Eventuell plast i emballasje skal ikke inneholde PVC. 2. All emballasje skal være tydelig merket i forhold til holdbarhetsdato og innhold (som produsentens/leverandørens artikkelnr, batchnr/lotnr, størrelse, lengde, dimensjon, utforming, antall i pakken etc.). Det skal være likt antall produkter i alle transportkartonger. 3. Munnbind skal tilbys i dispenseresker hvor 50stk munnbind er forpakningsenhet. Dersom munnbindene er ytterligere emballert innenfor dispenseresken, må dette være i et materiale som enkelt lar seg åpne og som blir gjenstand for evaluering under emballasjeløsning under spesielle krav. Dersom munnbindene er ytterligere emballert innenfor dispenseresken, skal munnbindene være pakket samlet – 50 stk - i den indre emballasjen. |
| Leverandørs besvarelse (med henvisninger til vedlegg): |
| Det er ikke noe PVC i produktene. Produktene er merket i henhold til kravet i beskrivelse pnkt 2. og ligger i dispenseresker med 50 stk munnbind i hver forpakningsenhet. Det er 40 dispenseresker per kartong med 2000 stk munnbind. |

|  |
| --- |
| Logistikkbetingelser |
| Alle leveranser skal skje til Nasjonalt Felleslager, Kløfta, eller 1 eller flere av de 4 regionale lagrene i Norge, levert i henhold til DDP Incoterms 2020. Kontainer-leveranser vil ikke bli akseptert i denne konkurransen, varene skal leveres ferdig palletert. Se pkt 4.0 i Vedlegg 4 Kjøpsavtale for utfyllende leveringsbetingelser. Varene skal leveres i løpet av 1. kvartal 2021 og senest innen 31. mars 2021. Etter tildeling skal det utarbeides en leveranseplan som hensyntar kapasitet for mottak. Leverandør må være forberedt på at tildelt volum kan bli splittet i flere leveranser, med ulikt leveringstidspunkt, for å hensynta lager- og mottakskapasitet. |
| Leverandørs besvarelse (med evt. henvisninger til vedlegg): |
| Steinkopf Medical AS har avklart med speditør Kuehne Nagel og produsent 3A Medical at de klarer å levere ønsket volum innen 1. kvartal 2021. 3A Medical har stor kapasitet til å produsere ønskede produkter og Steinkopf Medical AS har reservert produksjonsvolum for å imøtekomme denne forespørselen. |

# Spesielle krav til produktene

|  |
| --- |
| Oppdragsgiver har i dette dokumentet utformet kravene som skal-krav, bør-krav.  Dette kommer frem i kolonnen “krav kategori”. Her vil det stå henholdsvis “S” eller “B”.  **S** – Skal-krav  **B** – Bør-krav |
| Alle SKAL-krav må være oppfylt for at produktet skal bli vurdert – manglende oppfyllelse av SKAL-krav ***VIL*** medføre avvisning av produktet. SKAL-krav vil ikke bli vurdert utover om det er oppfylt eller ikke.(Minimumskrav til ytelsen).  BØR-krav er momenter som vil bli tillagt vekt i evalueringen av tildelingskriteriet kvalitet. |

## Munnbind (operasjonsmunnbind) type IIR med ørestrikker

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **Fylles ut av LEVERANDØR** | |
| **Pkt.** | **Beskrivelse av krav** | **Krav kategori** | **Oppfylt?**  **JA/NEI** | **Leverandørens besvarelse**  **(ev. m/henvisning til vedlegg)** |
| 1 | Oppfylle NS-EN 14683 type IIR | S | JA | Viser til Technical Data Sheet I vedlegg nr.: 08-5 |
| 2 | Non-woven materiale | S | JA |  |
| 3 | Ikke avgi ubehagelig eller irriterende lukt | S | JA |  |
| 4 | Funksjon for å justere munnbind over neserygg («nesebøyle») | S | JA |  |
| 5 | Elastiske ørestrikker som festefunksjon | S | JA |  |
| I evalueringen av tildelingskriteriet ***kvalitet*** vil en vektlegge:   * **Brukervennlighet/funksjonalitet:** Herunder komfort, passform og størrelse. Pustekomfort. Materialstyrke i munnbind, komfort og holdbarhet i elastiske ørestrikker. * **Emballasjeløsning**. Herunder merking, hvor enkelt det er å åpne emballasjen, hvor lett det er å ta ut ett og ett munnbind, stabilitet/styrke i emballasje. | | | | |
| Leverandørs generelle besvarelse/beskrivelse av tilbudte produkter  (med evt. henvisninger til vedlegg): | | | | |
|  | | | | |

## Munnbind (operasjonsmunnbind) type IIR med knyting

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **Fylles ut av LEVERANDØR** | |
| **Pkt.** | **Beskrivelse av krav** | **Krav kategori** | **Oppfylt?**  **JA/NEI** | **Leverandørens besvarelse**  **(ev. m/henvisning til vedlegg)** |
| 1 | Oppfylle NS-EN 14683 type IIR | S | JA | Viser til Technical Data Sheet i vedlegg nr.: 08-5 |
| 2 | Non-woven materiale | S | JA |  |
| 3 | Ikke avgi ubehagelig eller irriterende lukt | S | JA |  |
| 4 | Funksjon for å justere munnbind over neserygg («nesebøyle») | S | JA |  |
| 5 | Knytebånd som festefunksjon | S | JA | Viser til testrapport i vedlegg nr.: 08-7 |
| I evalueringen av tildelingskriteriet ***kvalitet*** vil en vektlegge:   * **Brukervennlighet/funksjonalitet:** Herunder komfort, passform og størrelse. Pustekomfort. Materialstyrke i munnbind og knytebånd samt knytebåndets lengde og hvor lette de er å knytte. * **Emballasjeløsning**. Herunder merking, hvor enkelt det er å åpne emballasjen, hvor lett det er å ta ut ett og ett munnbind, stabilitet/styrke i emballasje. | | | | |
| Leverandørs generelle besvarelse/beskrivelse av tilbudte produkter  (med evt. henvisninger til vedlegg): | | | | |
|  | | | | |